

第 1 部分: 物质/配制品名称和公司名称

1.1. 产品 标识符

产品形态	: 混合物
产品名称	: Gentian Cystatin C Calibrator
产品代码	: 1012/1051
其他标识方法	: Gentian Cystatin C Calibrator (产品代码 1012, 1012A, 1012USA, 8012, 8012A, 8012A-CN, 8012N, 8012NA, 8012R), Gentian Cystatin C Calibrator Kit (产品代码 1051A-1, 1051A-2, 1051A-3, 1051A-4, 1051A-5, 1051A-6, 1051B, 1051USA, 8051, 8051-1, 8051-2, 8051-3, 8051-4, 8051-5, 8051-6, A52763)

1.2. 物质或混合物的相关指定用途及其建议避免的用途

重要特征用途

工业/专业用途规范	: 仅供专业使用
使用物质/制剂	: 实验室化学药品 用于体外诊断

禁止用于

没有更进一步的信息

1.3. 安全数据表的供应商信息

Gentian AS
Bjørnåsvæien 5
1596 Moss - Norway
T +47 993 39 905
info@gentian.no - www.gentian.com

1.4. 应急咨询电话

国家	机构/公司	地址	应急咨询电话	评论
中国	救护车		120	

第 2 部分: 危险性概述

2.1. 物质或混合物的分类

根据Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

非此类

理化、人体健康和环境的有害影响

没有更进一步的信息

2.2. 标签要素

根据Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]标签

无适用标签

2.3. 其他危害

本物质/混合物不符合REACH法规附件XIII PBT标准

本物质/混合物不符合REACH法规附件XIII vPvB标准

该混合物不含因具有内分泌干扰特性而纳入根据 REACH 第 59(1) 条所建立的清单中的物质, 或根据欧委会授权条例 (EU) 2017/2100 或欧委会条例 (EU) 2018/605 中所述的标准, 鉴定为具有内分泌干扰特性的物质

化学品安全技术说明书

Gentian Cystatin C Calibrator

符合(EC) No. 1907/2006 (REACH)法规及其(EU) 2020/878修正法规

第 3 部分: 组成/成分信息

3.1. 物质

不适用

3.2. 混合物

本混合物不包含任何REACH规范附件II第3.2节的标准中所提及的物质

第 4 部分: 急救措施

4.1. 急救措施

一般急救措施

: 切勿给无意识的人口服任何东西。如感觉不适, 就医 (如可能, 向其出示标签)。

吸入

: 无特别/特定措施。使其呼吸新鲜空气。让患者休息。

皮肤接触

: 脱去受感染衣物并以温和肥皂与水清洗接触的皮肤部分, 再以热水冲净。

眼睛接触

: 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。立即用大量清水冲洗。疼痛或发红情形持续时, 就医处理。

食入

: 如误吞咽: 清水漱口 (仅当患者意识清醒时)。不得诱导呕吐。饮几杯水或牛奶。如感觉不适, 呼叫解毒中心或医生。

4.2. 最重要的急性或延迟发生的症状及后果

皮肤接触后的症状/后果

: 可能造成皮肤刺激。

眼睛接触后的症状/后果

: 溅到眼睛会引发刺激感。

摄入后的症状/后果

: 食用可引起恶心、呕吐与腹泻。

4.3. 关于紧急医疗救助或特殊处理的提示

若有任何疑问, 或者症状持续时, 寻求医疗帮助。

第 5 部分: 消防措施

5.1. 灭火剂

适用灭火剂

: 使用适合周边火灾的灭火剂。泡沫。干粉。二氧化碳。雾状水。砂。

不适用灭火剂

: 就我们所知没有。不得用强水流。

5.2. 由物质或混合物带来的特殊危险

火灾危险

: 不易燃。

5.3. 灭火注意事项及防护措施

灭火方法

: 以水喷雾冷却暴露的容器。扑灭化学火灾时应格外小心。防止灭火废水污染环境。

消防人员应穿戴的个体防护装备

: 未有防护装备 (包括呼吸防护装备) 勿进入火场。

第 6 部分: 泄漏应急处理

6.1. 作业人员防护措施、防护装备和应急处置程序

一般措施

: 见第8部分关于该使用的个人防护。

6.1.1. 非应急人员

应急处置程序

: 疏散多余的人员。

6.1.2. 应急人员

防护装备

: 清洁人员应配备适当的防护装备。

应急处置程序

: 对该区域进行通风。

6.2. 环境保护措施

避免渗入排水沟及公共用水。若液体渗入排水沟或进入公共用水时通知当局。

化学品安全技术说明书

Gentian Cystatin C Calibrator

符合(EC) No. 1907/2006 (REACH)法规及其(EU) 2020/878修正法规

6.3. 遏制和清洁的方法与材料

收容方法

: 用适当的并贴有标签的容器收集所有废物，依当地现行有效规定进行处置。

清除方法

: 使用吸收性材料吸收泼溅出来的液体。立即以适当的去污剂清洁受污染的表面。收集溢出物。远离其他材料存放。

6.4. 参照其他章节

见第8部分。暴露控制/个人防护。

第 7 部分: 操作处置与储存

7.1. 安全处置注意事项和措施

安全处置注意事项和措施

: 避免接触皮肤及眼睛。穿戴合适的个人防护用具 - 见第8节。在进食、饮水、吸烟以及离开工作场所前用温和的肥皂及清水清洗双手及接触的区域。确保工作区域通风良好以避免蒸气形成。

卫生措施

: 使用后彻底清洗双手。沾染的衣服清洗后方可重新使用。

7.2. 安全存放的条件，包括一切不相容性

技术措施

: 遵守现行法规。

储存条件

: 存放在通风良好的地方。保持容器密闭。

不兼容物质

: 关于不相容性材料，参考第 10 节。

火源控制措施

: 避开起火源 - 禁止吸烟。

7.3. 特殊终端用途

用于体外诊断。

第 8 部分: 接触控制/人身保护

8.1. 控制参数

8.1.1 国家职业接触限值和生物限值

没有更进一步的信息

8.1.2. 推荐的监测程序

没有更进一步的信息

8.1.3. 形成的大气污染物

没有更进一步的信息

8.1.4. DNEL 和 PNEC

没有更进一步的信息

8.1.5. 分级管理

没有更进一步的信息

8.2. 接触控制

8.2.1. 工程控制

没有更进一步的信息

8.2.2. 个人防护用品

个体防护装备:

避免所有非必要的接触。

8.2.2.1. 护眼用品与护面用品

眼面防护:

护目镜。STANDARD EN 166:2001

8.2.2.2. 皮肤防护

化学品安全技术说明书

Gentian Cystatin C Calibrator

符合(EC) No. 1907/2006 (REACH)法规及其(EU) 2020/878修正法规

皮肤和身体防护:

穿着合适的衣物避免任何皮肤接触。

手防护:

戴防护手套。Nitril。Neoprene。渗透时间: 6 (> 480 分钟)。材料厚度: 0,11 mm。STANDARD EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019

8.2.2.3. 呼吸系统防护

呼吸系统防护:

通风不足时请戴上呼吸防护器具。配戴适当的面具。A型高沸点 (>65°C) 有机化合物。Standard EN 143:2021.

8.2.2.4. 热危险源

没有更进一步的信息

8.2.3. 环境接触控制

其他信息:

使用时不得饮食及吸烟。

第 9 部分: 理化特性

9.1. 基本物理和化学性质信息

物理状态	: 液体
颜色	: 浅褐色。
外观	: 混浊。
气味	: 无资料
气味阈值	: 无资料
熔点	: 无资料
凝固点	: 无资料
沸点	: 无资料
可燃性	: 不易燃
爆炸极限	: 无资料
爆炸下限	: 无资料
爆炸上限	: 无资料
闪点	: 无资料
自燃温度	: 无资料
分解温度	: 无资料
pH	: 无资料
运动粘度	: 无资料
溶解性	: 无资料
正辛醇/水分配系数 (Log Kow)	: 无资料
蒸气压	: 无资料
50°C时的蒸气压	: 无资料
密度	: 无资料
相对密度	: 无资料
相对蒸气密度(空气以1计)	: 无资料
粒度	: 不适用
粒度分布	: 不适用
粒形	: 不适用
颗粒纵横比	: 不适用
粒子聚集状态	: 不适用
粒子团聚状态	: 不适用
颗粒比表面积	: 不适用
粒子含尘度	: 不适用

9.2. 其他信息

9.2.1. 涉及物理危险类别的信息

没有更进一步的信息

9.2.2. 其他安全特征

没有更进一步的信息

化学品安全技术说明书

Gentian Cystatin C Calibrator

符合(EC) No. 1907/2006 (REACH)法规及其(EU) 2020/878修正法规

第 10 部分: 稳定性和反应性

10.1. 反应性

正常使用条件下无已知的危险反应。

10.2. 稳定性

正常使用条件下稳定。

10.3. 危险反应

正常使用条件下无已知的危险反应。

10.4. 应避免的条件

阳光直射。极高温或极低温。

10.5. 禁配物

强酸。强碱。强氧化剂。

10.6. 危险的分解产物

可能释放有毒气体。一氧化碳。二氧化碳。

第 11 部分: 毒理学信息

11.1. 法规 (EC) 第 1272/2008 号中所规定危害类别的信息

急性毒性 (经口) : 非此类 (基于可得的数据, 不符合分类标准)
急性毒性 (经皮) : 非此类 (基于可得的数据, 不符合分类标准)
急性毒性 (吸入) : 非此类 (基于可得的数据, 不符合分类标准)

Ethanol; ethyl alcohol (64-17-5)	
LD50 经口 大鼠	6200 mg/kg (IUCLID)
LC50 吸入 - 大鼠 (蒸气)	124.7 mg/l/4小时 (IUCLID)

叠氮化钠 (26628-22-8)	
LD50 经口 大鼠	27 mg/kg
LD50 经皮 兔子	20 mg/kg (ECHA)
LC50 吸入 - 大鼠 (蒸气)	0.054 – 0.52 mg/l/4小时

Ethylenediaminetetraacetic acid disodium salt dihydrate (EDTA) (6381-92-6)	
LD50 经口 大鼠	4500 mg/kg OECD Test-Guide 401

皮肤腐蚀/刺激 : 非此类
其他信息 : 基于可得的数据, 不符合分类标准
严重眼损伤/眼刺激 : 非此类
其他信息 : 基于可得的数据, 不符合分类标准
呼吸道或皮肤致敏 : 非此类
其他信息 : 基于可得的数据, 不符合分类标准
生殖细胞致突变性 : 非此类
其他信息 : 基于可得的数据, 不符合分类标准
致癌性 : 非此类
其他信息 : 基于可得的数据, 不符合分类标准
生殖毒性 : 非此类
其他信息 : 基于可得的数据, 不符合分类标准
特异性靶器官系统毒性 一次接触 : 非此类

化学品安全技术说明书

Gentian Cystatin C Calibrator

符合(EC) No. 1907/2006 (REACH)法规及其(EU) 2020/878修正法规

其他信息 : 基于可得的数据, 不符合分类标准

特异性靶器官系统毒性 反复接触 : 非此类
其他信息 : 基于可得的数据, 不符合分类标准

叠氮化钠 (26628-22-8)

特异性靶器官系统毒性 反复接触 : 长期或重复接触可能对器官造成损害。

吸入危害 : 非此类
其他信息 : 基于可得的数据, 不符合分类标准

11.2. 其他危险源信息

11.2.1. 内分泌干扰特性

由内分泌干扰特性引起的不良健康影响 : 该混合物不含因具有内分泌干扰特性而纳入根据 REACH 第 59(1) 条所建立的清单中的物质, 或根据欧委会授权条例 (EU) 2017/2100 或欧委会条例 (EU) 2018/605 中所述的标准, 鉴定为具有内分泌干扰特性的物质

11.2.2 其他信息

其他对人体健康潜在危险或症状 : 基于可得的数据, 不符合分类标准

第 12 部分: 生态学信息

12.1. 毒性

水生环境危险, 短期 (急性) : 非此类 (基于可得的数据, 不符合分类标准)
水生环境危险, 长期 (慢性) : 非此类 (基于可得的数据, 不符合分类标准)

Ethanol; ethyl alcohol (64-17-5)

LC50 - 鱼类 [1]	8140 mg/l 雅罗鱼
EC50 - 甲壳纲动物 [1]	9268 – 14221 mg/l 水蚤
EC50 - 其他水生生物 [1]	6500 mg/l (48小时 - 恶臭假单胞菌(Pseudomonas putida))
EC50 72 小时 - 藻类 [1]	5000 mg/l Scenedesmus subspicatus

叠氮化钠 (26628-22-8)

LC50 - 鱼类 [1]	2.75 mg/l 虹鳟
EC50 96 小时 - 藻类 [1]	0.35 mg/l (Pseudokirchneriella subcapitata)

Ethlenediaminetetraacetic acid disodium salt dihydrate (EDTA) (6381-92-6)

LC50 - 鱼类 [1]	41 mg/l 蓝鳃太阳鱼 (蓝鳃鱼)
---------------	---------------------

12.2. 持久性和降解性

Gentian Cystatin C Calibrator

持久性和降解性 : 未建立。

Ethanol; ethyl alcohol (64-17-5)

生物降解性 : 94 %

12.3. 潜在的生物累积性

Gentian Cystatin C Calibrator

潜在的生物累积性 : 未建立。

化学品安全技术说明书

Gentian Cystatin C Calibrator

符合(EC) No. 1907/2006 (REACH)法规及其(EU) 2020/878修正法规

叠氮化钠 (26628-22-8)	
正辛醇/水分配系数 (Log Pow)	0.3 OECD TG117

12.4. 土壤中的迁移性

Gentian Cystatin C Calibrator	
土壤中的迁移性	无资料。

12.5. PBT 和 vPvB 评价结果

Gentian Cystatin C Calibrator	
本物质/混合物不符合REACH法规附件XIII PBT标准	
本物质/混合物不符合REACH法规附件XIII vPvB标准	

12.6. 内分泌干扰特性

由内分泌干扰特性引起的对环境的不良影响 : 基于可得的数据, 不符合分类标准

12.7. 其他环境有害作用

其他环境有害作用 : 就我们所知没有
其他信息 : 避免释放到环境中。

第 13 部分: 处置考虑

13.1. 废弃化学品

废弃化学品 : 依据合格的处理厂的分说明处置内容物及容器。
产品/包装物处置建议 : 避免释放到环境中。依据现行有效的地方/国家法规安全地废弃处置。
其他信息 : 给定的代码仅为指导, 并且取决于废弃物是如何形成的。用户必须评估选择正确的代码。
废弃处置生态影响 : 避免释放到环境中。
欧洲废物清单 (LoW)代码 : 18 01 03* - 其收集和处置服从特殊要求以防止感染的废弃物
18 01 06* - 由危险物质组成或含有这类危险物质的化学品

第 14 部分: 运输信息

根据ADR / IMDG / IATA / ADN / RID /

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. UN 编号或识别号				
不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
14.2. 联合国正式运输名称				
不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
14.3. 运输危险分类				
不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
14.4. 包装类别				
不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
14.5. 环境危害				
不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
无补充信息				

14.6. 用户的特别防护措施

道路运输
不适用

化学品安全技术说明书

Gentian Cystatin C Calibrator

符合(EC) No. 1907/2006 (REACH)法规及其(EU) 2020/878修正法规

海运 (IMDG)

不适用

航空运输 (IATA)

不适用

内陆水路运输 (ADN)

不适用

铁路运输 (RID)

不适用

14.7. 根据国际海事组织的文书散装运输

不适用

第 15 部分: 管理信息

15.1. 物质或混合物的安全、健康和环境保护规定/特殊法规

15.1.1. 欧盟规定

未含任何REACH法规附录 XVII 限制物质

未含任何REACH候选清单物质

未含任何列入REACH附录XIV的物质

不含有属于欧洲议会和理事会法规 (EU) 649/2012 (2012年7月4日) 《危险化学品进出口》管控范围的物质

不含有属于欧洲议会和欧盟理事会法规(EU)No 2019/1021(2019年6月20日)关于持久性有机污染物的管控范围的物质

15.1.2. 国内法规

没有更进一步的信息

15.2. 化学物安全评估

未进行化学安全性评估

第 16 部分: 其他资料或数据

参考文献 : 欧盟于2008年12月16日发布了关于物质和混合物分类、标记与包装的欧洲议会和欧盟理事会第1272/2008号法规, 修正并废止了67/548/EEC与1999/45/EC指导书, 并修正了欧盟第1907/2006号法规。

其他信息 : 无。

这些信息是基于我们现有的知识, 目的只在于描述产品的健康, 安全和环保要求。因此, 它不应该被理解为保证产品的任何特定性质。